

## 平成 27 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 28 年 2 月 19 日（金） 17：15～17：50

開催場所：京都第二赤十字病院 C 棟 5 階会議室

出席委員：（委員長）多賀 千明、（副委員長）宇野 耕治

谷口 弘毅、藤田 宏行、出島 健司、藤田 博、桂 奏、  
夫前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、  
川本 晃男、砂野 高圭、畑段 寿人、野々村 公子、寺口 洋子、  
村井 龍治、吉池 一郎

（順不同、敬称略）

### 1. 新規臨床研究実施の可否について

新規申請のあった 2 件について審議した。結果は以下のとおり。

#### 【審議番号：01（整理番号：S27-37）】

【研究課題名】高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【申請科・研究責任者】呼吸器外科・部長・柳田 正志

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、**意見付承認**とされた。

意見：説明文書、同意書中の一部文言の削除。後日確認済み。

#### 【審議番号：02（整理番号：S27-38）】

【研究課題名】全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究

【申請科・研究責任者】呼吸器外科・部長・柳田 正志

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、**承認**とされた。

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

#### 【審議番号：05（承認番号：S26-18）】

【研究課題名】保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・医師・塩津 弥生

【判定】研究中止報告書に基づき概要説明がなされ、研究中止が**承認**された。

### 3. その他

特記事項なし。